＜有効期間・使用の期限＞

・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：・本体　4.5 年（自己認証による）
・腕帯　　1 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

［保守・点検上の注意］

・しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動（電源が入る、加圧するなど）を確認してから使用すること。
・カフコネクタ、及びエアーチューブを外すときは、コネクタを持ってまっすぐに引き抜くこと。［コネクタを左右に振りながら引き抜くと、破損の原因となる。］
・送気球を取り外す際は、根元を持って回しながら取り外すこと。［根元を持たずに回した場合、送気球がよじれ、破損する可能性がある。］
・外布に空気袋を入れる際は、空気袋小が外布のサイズ適合範囲ライン側（「○」マークと反対側）にくるように入れること。また入れた後は必ず外布内部を確認し、正しく入れられていることを確認すること。［裏向きに入れると正しく測定できない。］
・本体や腕帯、及び送気球（ゴム球、及び尻弁部）が汚れたときは、水又はぬるま湯を浸した、よくしぼったガーゼ等でよく拭き取ること。
・本体、腕帯を水洗いしないこと。［故障の原因となる。］
・本体内部に、水や消毒液が浸入しないように、水気をよく切って清掃すること。
・清掃するときは、必ず本品の電源を切り、腕帯を抜いてから行うこと。［本品の故障、感電等を起こす可能性がある。］
・腕帯が汚れたときは、中の空気袋を取り出して、外布のみを洗浄すること。［空気袋を洗浄した場合、正確な血圧測定ができない可能性がある。］
・外布を洗うときは、漂白剤は使用せず、中性洗剤で洗い、よく乾かすこと。
＊・感染防止のため、定期的に消毒を行うこと。消毒する際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ること。なお、希釈率はその製品の注意書きの指示に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
・本体はアルコールやシンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や変色、故障の原因となる。］
・外布を滅菌するときは、エチレンオキサイドガス滅菌で行うこと。
・交換部品は指定部品以外使用しないこと。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［本品が破損や故障する可能性がある。］
・送気球が加圧できないときは、フィルターにほこりがつまっていることがあるので、半年に１回を目安に、送気球に取り付けられたフィルターを外し、柔らかい歯ブラシで強く押えないようにしてほこりを取り除くこと。［フィルターが変形する原因となる。］
・フィルター清掃後は、送気球の元の位置に取り付け、付け忘れがないこと。またフィルターを付けずに本品を使用しないこと。［本品が破損や故障する可能性がある。］
・フィルターの清掃に薬品は使用しないこと。［フィルターがつまる可能性がある。］

(ナイロンカフ)
＊・外布（ナイロン）を消毒するときは外布を外し、下記薬剤にて消毒を行うこと。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
エチルアルコール（80%）／イソプロピルアルコール（70%）

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	本体の破損
送気球の点検	6 カ月に 1 回	フィルターのつまりがないか確認する。

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

［業者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1 年に 1 回を目安	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

・１台／箱

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

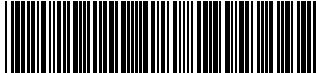
製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

*外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
*国　　　名：中華人民共和国

TERUMO

テルモ社内管理コード

医療機器認証番号　21400BZZ00037

機械器具　１８　血圧検査又は脈波検査用器具

管理　医用電子血圧計（JMDN コード：16173010）

特管　テルモ電子血圧計Ｈ５５

**2010 年 4 月 1 日改訂（第 5 版）
*2009 年 2 月 19 日改訂

【警 告】

＜使用方法＞

・本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。
［本品に誤作動が生じる可能性がある。］

【禁忌・禁止】

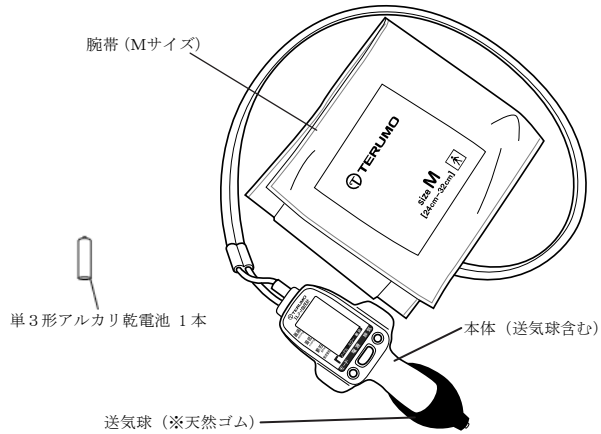
＜適用対象（患者）＞

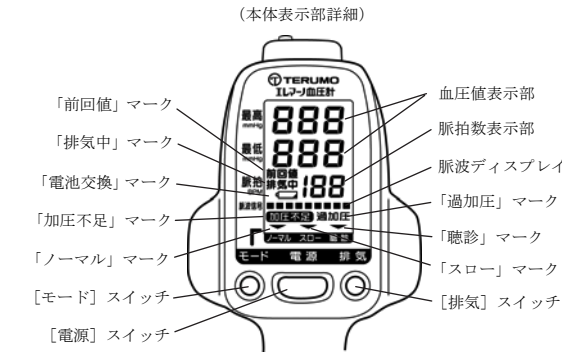
・天然ゴムに対して過敏症のある患者
［本品の送気球、腕帯内部の空気袋大には天然ゴムが使用されているため、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等の症状を起こす可能性がある。症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。］
・けがや血行障害及び腕を治療中の患者
［症状が悪化する可能性がある。］

＜使用方法＞

・点滴静脈注射や輸血を行っている腕で測定しないこと。
［けがや事故が起きる可能性がある。］
・放射線機器、ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内及び磁気環境へは、本品は持ち込まないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。
［本品はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用すると、本品の誤作動や破損、故障、爆発の誘因となる可能性がある。］
・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等で使用、放置しないこと。
［装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により、故障の原因となる。］
・引火性のある環境では使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

＊【形状・構造及び原理等】

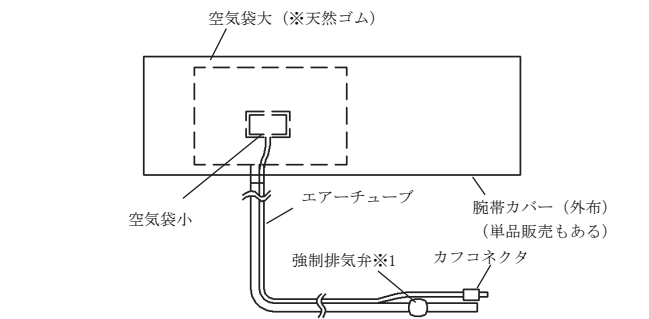
＜構造図（代表図）＞

・送気球は、単品販売もある。
製品梱包内容については箱に記載

（本体表示部詳細）

（送気球詳細）

※本品で使用可能な単３形乾電池、及び単３形充電池は、以降、「電池」と記載。

取扱説明書を必ずご参照ください。

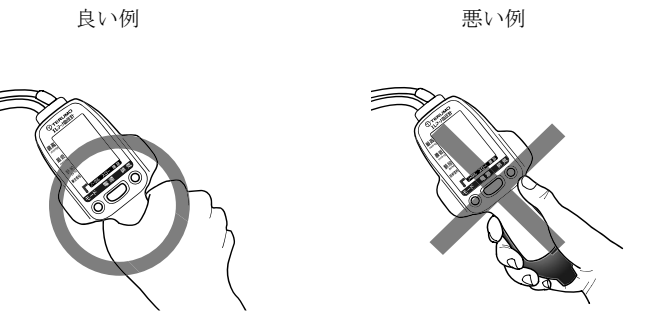
●腕帯（布製とナイロン製の２種類）

空気袋大（※天然ゴム）
空気袋小
エアーチューブ
腕帯カバー（外布）
（単品販売もある）
強制排気弁※1
カフコネクタ

測定可能な腕周囲
ＳＳサイズ腕帯（13～20cm）
Ｓサイズ腕帯（17～26cm）
Ｍサイズ腕帯（24～32cm）
Ｌサイズ腕帯（32～42cm）
ＬＬサイズ腕帯（42～50cm）

・単品販売もある。製品梱包内容については箱に記載。
※1：つく場合とつかない場合がある。

特定保守管理医療機器に該当するのは、本体のみである。
（送気球及び腕帯のみの単品販売は該当しない。）

［送気球の握り方］

良い例　　　悪い例

＜原理＞

空気袋大を介して圧力を、空気袋小を介して脈波を電気的に検出、増幅し、オシロメトリック法に基づき最高血圧及び最低血圧を測定して表示する。また、脈波の出現間隔を測定し、脈拍数を算出して表示する。

オシロメトリック法は、電子非観血血圧計に広く採用されている方式であり、血管壁で発生する脈波を空気袋内の圧力信号として捕らえ、その振幅の変化から最高血圧、最低血圧を測定する方式である。

一般的なオシロメトリック法による血圧計は、1 つの空気袋で阻血及び脈波の検出を行っている。2 つの空気袋を用いるオシロメトリック方式は、空気袋の下で発生するこれらの現象をより明確な信号として検出できるように、脈波検出専用の空気袋（空気袋小）を阻血用空気袋（空気袋大）とは別に、阻血用空気袋の中央部に配置したものである。

その目的は、検出される脈波の空気袋内での減衰を小さくし、測定をより確実なものにすることにあり、測定原理的には従来のオシロメトリック法と異なる方式ではなく、日本工業規格（JIS T 1115：2005　非観血式電子血圧計）に適合するものである。

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部

［電気的定格］

電　　源：単３形乾電池１本　又は　単３形充電池１本
電　　圧：1.5V　又は　1.2V
消費電力：0.5W

本品はＥＭＣ規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

［付帯機能］

・測定時エラー検出機能（エラー表示）：
腕帯の不適切着用や体動等による測定時に検出した異常をエラー表示する。
・測定値点滅表示機能（微小脈波検出機能）：
著しい不整脈、脈弱等で血圧測定したときに測定値が点滅表示する。
・脈波ディスプレイ機能（脈波レベル表示）：
脈波が検出されると、脈波ディスプレイのバーレベルで脈波の大きさを表示する。
・圧力精度確認機能（圧力値表示）：
本体と基準圧力計を接続し、圧力精度を確認することができる。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本品は最高血圧、最低血圧及び脈拍数の測定に用いる。

【品目仕様等】

［特性・性能又は機能に関する規格］

・臨床性能試験による血圧測定の誤差：
基準とした血圧測定法との誤差の平均が±5mmHg 以内、誤差の標準偏差が 8mmHg 以内
・カフ内圧力表示の誤差：
±3mmHg 以内（温度 15℃～25℃、相対湿度 20%～85%の下で加圧時及び減圧時測定範囲内の全域において）
・急速排気：
260mmHg から 15mmHg に急速排気するために要する時間：10 秒以下（新生児モードはもたない）

［その他の仕様］

測定方式：オシロメトリック法
測定部位：上腕
測定範囲：（圧　力）20～320mmHg（2.7～42.7kPa）
（脈拍数）30～199 回/分（範囲外は「--」表示を行う。）
目　　量：1mmHg（0.1kPa）
精　　度：（圧　力）±3mmHg（±0.4kPa）
（脈拍数）±5%
加圧方式：手動加圧
減圧方式：自動減圧
排気方式：自動排気又は［排気］スイッチ及び［電源］スイッチによる排気
表示方式：3 桁デジタル
使用条件：周囲温度　10～40℃　相対湿度　30～85%RH
（ただし、結露なきこと）

［基本機能］

・自動測定機能
減圧中に自動測定を行い、同時に脈拍数も測定する。測定が終了するとブザーが鳴り、大気圧まで排気される。
・測定モード切り替え機能
［モード］スイッチにより、次の 3 種類の測定モードを選択できる。
①ノーマルモード：通常の減圧速度で、自動測定を行うモード。
②スローモード　：ノーマルモードより遅い減圧速度で、自動測定を行うモード。
③聴診モード　　：自動測定を行わず、腕帯の圧力表示のみを行うモード。
・排気機能
減圧中に［排気］スイッチを押すと、押している間、「排気中」マークが表示し、排気される。
・強制排気機能
強制排気弁を操作すると、機器の動作状態にかかわらず排気される。※
電源が入っている状態で［電源］スイッチを押すと、機器の動作状態にかかわらず、電源が切れ、排気される。
・前回値表示機能
前回の測定にて測定された血圧値及び脈拍数を表示する。ただし、前回の測定がエラーの場合は、表示しない。
・オートパワーオフ機能
操作をしないで放置すると、約 3 分で自動的に電源が切れる。
・ブザー消音機能
［モード］スイッチにより、ブザー鳴動モードとブザー消音モードを選択することができる。

※：当該機能がつく場合とつかない場合がある。

［警報及び安全装置］

・電池電圧低下警報：
電池電圧が低下すると「電池交換」マークが点滅する。更に電池電圧が低下すると「電池交換」マークが点灯し、それ以外の表示すべてが消え、大気圧まで排気される。
・加圧不足警報：
加圧が不足し、血圧計測できない場合に「加圧不足」マークを点滅表示し、ブザーが鳴動する。
・異常加圧警報：
腕帯内圧が 320mmHg を超えると、「過加圧」マークを表示し、大気圧まで排気される。

【操作方法又は使用方法等】

［測定準備］
1. 上着、セーター、厚手のシャツ等は脱ぐ。
2. ［電源］スイッチを押して電源を入れる。
3. 腕帯を上腕部に巻く。
※2、3 の順番は変わっても良い。

［測定］
［モード］スイッチを押してノーマルモード、スローモード又は聴診モードを選択する。
（１）ノーマルモード又はスローモードの場合
1. 送気球にて、予想される最高血圧より 30～40mmHg 高い圧力まで加圧する。なお、不整脈のときは、更に高めに加圧する。
2. 加圧を終了すると、自動的に減圧が行われる。
排気したいときには、［排気］スイッチを押す。
3. 測定終了後、表示された最高、最低血圧値と脈拍数を読み取る。
4. 連続して測定する場合は、改めて 1. 以降の操作を行う。

（２）聴診モードの場合
1. 上腕動脈上に聴診器を置き、送気球にて、予想される最高血圧より高い圧力まで加圧する。
2. 加圧を終了すると、自動的に減圧が行われる。
排気したいときには、［排気］スイッチを押す。
3. コロトコフ音を聴診しながら、最高、最低血圧値を測定する。
4. 血圧の測定が終了したら、［排気］スイッチを押し、排気する。
5. 連続して測定する場合は、改めて 1. 以降の操作を行う。

［測定終了、かたづけ］
1. ［電源］スイッチを押して電源を切る。
2. 腕帯を外す。
※1、2 の順番は変わっても良い。

詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・取扱説明書に従い、正しい位置に腕帯を装着すること。［測定精度が保証できない。］
・腕帯と本体は、エアー漏れのないよう、確実に接続すること。
・カフコネクタ、エアーチューブは、ねじれた状態で本体に取り付けないこと。［本品の破損や故障、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・ショック等による極端な低血圧患者では自動測定ができないことがある。その場合は、聴診モードで測定を行うこと。［測定精度が保証できない。］
・小児への測定時等で体動があると、自動測定できないことがある。その場合は、聴診モードで測定すること。［測定精度が保証できない。］
・測定値の正確さを得るために、次の点に注意すること。
１．腕帯装着時
（１）腕帯は腕のサイズに適合するものを使用すること。
（２）素肌に直接腕帯を巻くこと。
（３）測定する腕が水や汗等でぬれている場合は、必ずよく拭き取り、乾いてから使用すること。
（４）まくり上げたシャツ等で上腕を圧迫しないようにすること。
（５）外布の「○」マークに動脈位置が正しく合っていることを必ず確認すること。
（６）いつも同じ腕で、手のひらを上に向けて測定すること。［右腕と左腕では測定値に差が出ることがある。］
２．測定時
（１）測定中に腕や手首、体を動かさず、安静な状態で測定すること。
（２）腹部を圧迫した姿勢や、ひじを浮かせたり、ひじを極端に曲げた姿勢で測定しないこと。
（３）寒い部屋では測定しないこと。［血圧が高くなる可能性がある。］
（４）測定中は血圧計や腕を置いた机等をたたかないこと。
（５）騒音や振動がある場所で測定しないこと。
（６）測定中は血圧計本体を振ったり、ゆらしたりしないこと。
・連続測定によりうっ血した場合は、うっ血を取り除いてから測定すること。［測定値が変化することがある。］
・加圧を必要以上に高くしないこと。［腕に一過性の内出血が発生することがある。］
・スローモードで連続測定を行う際は、測定間隔を十分とり、うっ血を取り除いて行うこと。［スローモードは減圧速度が遅く、連続測定によりうっ血することがあるため、測定値が変化する可能性がある。］
・加圧時は手の甲を上にして握ること。［手の甲を下にして握った場合、本体と送気球の間に指を挟んだり、引っかかったりする可能性がある。］

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

・透析治療中、又は抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用している場合は、慎重に適用すること。［内出血を起こす可能性がある。］

＜重要な基本的注意＞

・使用中にカブレが出た場合には、直ちに使用を中止し、専門の医師に相談すること。
・習熟した者以外は機器を使用しないこと。
・添付文書及び取扱説明書・注意事項を確認の上、使用すること。
・本品には専用の送気球、腕帯及び外布を使用すること。
・本品の使用前、及びしばらく使用せず再び使用するときには、必ず使用前点検を実施し、正常にかつ安全に作動することを確認すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。［本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。］
・呼吸器、人工心肺を使用している患者に対しては使用しないこと。［正しい測定が行えない可能性がある。］
・腕帯の締め付けにより、腕に一過性の内出血が発生することがある。患者が痛みを訴えたら加圧を中止し直ぐに測定をやめること。［内出血による赤みが腕に残る可能性がある。］
・測定部位の血流が少ない場合、血管音が非常に小さい場合、不整脈のある場合、血管雑音が多い場合は、慎重に適用すること。［患者の体質や腕の形の影響により、測定値に誤差が生じたり、測定できない可能性がある。］
・他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。
・本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。［本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損や故障し、本品が有する機能、性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。］
・本品は、振動、塵埃、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。異物や液体が入り込んだ場合には、本品は直ちに使用を中止すること。［本品が有する機能、性能が得られず、また故障の原因となる。］
・本品に異物や液体が入らないようにすること。入り込んだ場合、そのままの状態で使用しないこと。［故障の原因となる。］
・使用中、本品（本体、腕帯のエアーチューブ）に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、水又はぬるま湯を浸して、よくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取り、乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ること。
・腕帯のエアーチューブは引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。［腕帯が損傷し、測定できない可能性がある。］
・本品の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。［表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。］
・腕帯及びエアーチューブは、はさみ等の鋭利なもので傷つけたり、鉗子等で挟んだり、小さくたたんだりしないこと。［腕帯及びエアーチューブが破損した場合、本品が有する機能、性能が得られない。］
・腕帯内の残圧は、腕帯をしぼったりひねったりして抜かないこと。［腕帯が破損する原因となる。残圧を抜く際は、本体からカフコネクタを抜き、手のひらで押しながら行うようにすること。］
・人の血圧測定以外に使用しないこと。
・本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む）、修理をしないこと。［本品の破損や故障、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・腕帯に布等を縫い付けないこと。［破損や故障の原因となる。］
・強い静電気が加わらないように注意すること。［故障や誤作動の可能性がある。］
・指定以外の電池を使用しないこと。［故障の原因となる。］
・電池のプラス、マイナスを製品の表示に合わせて正しく入れること。［向きを間違えると電池が発熱し、故障の原因となる。］
・電池を装着する際は、マイナス側から装着すること。［プラス側から装着すると、電極バネが破損する可能性がある。］
・電池交換マークが点滅表示した場合には、新品の単３形乾電池、又は満充電状態の単３形充電池と交換すること。［電池電圧が低下すると、測定できない可能性がある。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞
［併用注意（併用に注意すること）］

・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
（１）電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
（２）電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離をできるだけ離す。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件　周囲温度：-20～60℃　相対湿度：10～95%RH
（ただし、結露なきこと）

［保管上の注意］

・本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。［外装の変色や劣化が発生することがある。］
・振動、衝撃（運搬時を含む）、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・腕帯を無理に折り曲げ、小さくたたんだり、エアーチューブを強く折り曲げた状態で保管しないこと。［変形や空気漏れ、エラーが起こることがある。］
・長時間使用しない場合、電池を外しておくこと。［電池が液漏れし、破損や故障の原因となる。］